2025/1515

29.7.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1515 НА КОМИСИЯТА

от 28 юли 2025 година

за разрешаване на пускането на пазара на масло от *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) В списъка на Съюза, съдържащ се в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, е включено масло от *Schizochytrium* sp. като разрешена нова храна.

(4) На 24 май 2023 г. дружеството BioPlus Life Sciences („заявителят“) подаде заявление до Комисията в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за промяна в условията на употреба на новата храна масло от *Schizochytrium* sp. Заявителят поиска да обхватът на употребата на новата храна масло от *Schizochytrium* sp. да бъде разширен, така че да включва храни за кърмачета и преходни храни по смисъла на определенията в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([3]). Щамът на *Schizochytrium* sp., за който се отнася заявлението, е щам ATCC 20889.

(5) На 30 август 2024 г. заявителят също така отправи искане до Комисията за защита на следните данни, обект на права на собственост: идентичност ([4]), производствен процес ([5]) и данни за състава ([6]).

(6) На 10 октомври 2023 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да предостави научно становище относно промяната в условията на употреба на масло от *Schizochytrium* sp. като нова храна.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Приложения 3, 4, 46, 47, 64 и 67.

([5]) Приложения 5, 6, 7, 11, 12, 12a, 17, 18, 48, 49, 50, 52, 53, 70 и 71.

([6]) Приложения 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 54, 55, 56, 59, 60, 61, 62 и 63.

(7) В съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 28 ноември 2024 г. Органът прие научно становище относно безопасността на масло от *Schizochytrium limacinum* (щам ATCC-20889) за употреба като нова храна в храни за кърмачета и преходни храни съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 („Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain ATCC-20889) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“) ([7]).

(8) В научното си становище Органът заключи, че при предложените условия на употреба маслото, произведено от щам ATCC-20889, принадлежащ към вида *Schizochytrium limacinum*, е безопасно. Като се има предвид, че съгласно данните в оценката за безопасност щамът ATCC-20889 принадлежи към вида *Schizochytrium limacinum* и Органът е направил оценка на този конкретен изходен организъм, а не на генеричния *Schizochytrium* sp., заявлението следва да се разглежда по-скоро като искане за разрешаване на употребата на нова храна в храни за кърмачета и преходни храни, отколкото за изменение на условията на употреба на вече разрешена нова храна.

(9) Предоставената в заявлението информация и научното становище на Органа дават достатъчно основания да се приеме, че когато се използва в храни за кърмачета и преходни храни в съответствие с Регламент (ЕС) № 609/2013, маслото от *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) отговаря на условията за пускането му на пазара в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(10) В научното си становище Органът също така отбеляза, че заключението му относно безопасността на новата храна се основава на данните относно идентичността, производствения процес и данните за състава, без които той нямаше да може да направи оценка на новата храна и да стигне до заключението си.

(11) Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над тези данни и изпитвания, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези данни в съответствие с член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(12) Заявителят декларира, че към момента на подаване на заявлението притежава права на собственост и изключителни права на позоваване на данните относно идентичността, производствения процес и данните за състава и че трети страни не могат законно да имат достъп, да използват или да се позовават на тези данни.

(13) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и приема, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това данните относно идентичността, производствения процес и данните за състава следва да бъдат защитени в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Съответно за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, само на заявителя следва да бъде разрешено да пуска на пазара в рамките на Съюза масло от *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) в храни за кърмачета и преходни храни по смисъла на определенията в Регламент (ЕС) № 609/2013.

(14) При все това фактът, че разрешаването на новата храна и позоваването на съдържащите се в досието на заявителя данни са ограничени единствено в полза на заявителя, не възпрепятства последващи заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение.

(15) Маслото от *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) следва да се включи в списъка на Съюза на новите храни, съдържащ се в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([7]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025, 23:e9156.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешава се пускането на пазара в рамките на Съюза на масло от *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889).

Маслото от *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) се включва в списъка на Съюза на новите храни, съдържащ се в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

За срок от 5 години, считано от 18 август 2025 г., пускането на пазара в рамките на Съюза на новата храна, посочена в член 1, се разрешава само на дружеството BioPlus Life Sciences ([8]), освен когато последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните данни, защитени съгласно член 3, или със съгласието на BioPlus Life Sciences.

Член 3

За срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, научните данни, съдържащи се в досието на заявлението и отговарящи на условията, определени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да се използват в полза на последващ заявител без съгласието на дружеството BioPlus Life Sciences.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 28 юли 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Адрес: Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048 Индия.

ПРИЛОЖЕНИЕ

1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква по азбучен ред следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„Масло от *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на DHA*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, които я съдържат, е „масло от микроводорасли *Schizochytrium limacinum*“.		Разрешена на 18 август 2025 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и на научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: BioPlus Life Sciences, Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048 Индия. По време на срока на защита на данните новата храна масло от *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от BioPlus Life Sciences, освен когато последващ заявител получи разрешение за нея, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на BioPlus Life Sciences. Краен срок на защитата на данните: 18 август 2030 г.“
	Храни за кърмачета и преходни храни по смисъла на определенията в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие с Регламент (ЕС) № 609/2013			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1515/oj

OB L, 29.7.2025 г.

2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква по азбучен ред следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификации
„Масло от *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)	**Описание/определение:** Новата храна е масло, произведено от щам ATCC-20889 на вида микроводорасли *Schizochytrium limacinum*. **Състав:** Киселинност: ≤ 0,5 mg KOH/g Пероксидно число (ПЧ): ≤ 5,0 meq/kg масло Влажност и летливи вещества: ≤ 0,05 % Неосапуняеми вещества: ≤ 4,5 % Трансмастни киселини: ≤ 1,0 % Докозахексаенова киселина (DHA): ≥ 32 % Анизидиново число с използване на p-анизидин: ≤ 10“